

Warszawa, dnia 5 sierpnia 2022

OŚWIADCZENIE

Dotyczy: Stabilności i gęstości produktów leczniczych

Produkt	Stężenie	postać	Chemiczno-fizyczna stabilność przygotowanego roztworu*	Chemiczno-fizyczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki*	Gęstość (g/cm ³)
Pemetrexed Sandoz	25 mg/ml	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	<u>Fiolka 100 mg</u> 3 dni w temperaturze od 2°C do 8°C bez dostępu światła <u>Fiolka 500 mg i 1000 mg</u> 7 dni w temperaturze pokojowej bez dostępu światła 14 dni w temperaturze od 2°C do 8°C bez dostępu światła	zużyć natychmiast	<u>100 mg i 500 mg</u> 1,0144 <u>1000 mg</u> 1,0145

*przy założeniu że zarówno pobrania jak i rozcieńczenia produktu dokonano w kontrolowanych, sprawdzonych warunkach z zachowaniem zasad aseptyki